



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/775362/2022
EMA/H/C/005685

Zynlonta (*loncastuximab tesirine*)

Aperçu de Zynlonta et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

Qu'est-ce que Zynlonta et dans quel cas est-il utilisé?

Zynlonta est un médicament indiqué dans le traitement de deux types de lymphome à cellules B (un type de cancer du sang):

- le lymphome diffus à grandes cellules B (DLBCL);
- le lymphome à cellules B (HGBL) de haut grade.

Zynlonta est utilisé dans le traitement des adultes atteints d'un lymphome à cellules B qui a récidivé (récidivant) après deux traitements ou plus ou qui n'a pas répondu à un traitement antérieur (réfractaire).

Le lymphome diffus à grandes cellules B est rare et Zynlonta a reçu la désignation de «médicament orphelin» (un médicament utilisé dans le traitement de maladies rares) le 20 août 2021. De plus amples informations sur les désignations de médicaments orphelins peuvent être trouvées ci-après: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/orphan-designations/eu-3-21-2481>

Zynlonta contient la substance active loncastuximab tesirine.

Comment Zynlonta est-il utilisé?

Zynlonta n'est délivré que sur ordonnance et le traitement doit être instauré et surveillé par un médecin expérimenté dans l'utilisation de médicaments anticancéreux.

Zynlonta est administré par perfusion (goutte-à-goutte) dans une veine pour une durée de 30 minutes toutes les 3 semaines. Le traitement peut être poursuivi aussi longtemps que le patient en retire un bénéfice et ne présente pas d'effets indésirables intolérables. La dose dépend du poids corporel du patient. Si certains effets indésirables se manifestent, le médecin peut décider de réduire la dose, ou d'interrompre ou arrêter le traitement par Zynlonta.

Avant de commencer le traitement, les patients doivent recevoir de la dexaméthasone (un médicament anti-inflammatoire) afin de contribuer à réduire les éventuels effets indésirables du traitement.

Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de Zynlonta, voir la notice ou contacter votre médecin ou pharmacien.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands
Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us
Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Comment Zynlonta agit-il?

Chez les patients atteints de lymphome à cellules B, les cellules B (un type de globules blancs) sont devenues cancéreuses. La substance active de Zynlonta, le loncastuximab tesirine, est constituée d'un anticorps monoclonal (un type de protéine) associé à une cytotoxine (une substance qui tue les cellules) appelée SG3199. L'anticorps monoclonal se lie à une protéine appelée CD19 présente sur les cellules B, y compris les cellules B cancéreuses, et le médicament pénètre à l'intérieur de ces cellules. Lorsque Zynlonta se trouve à l'intérieur des cellules B, le SG3199 est libéré et les tue.

Quels sont les bénéfices de Zynlonta démontrés au cours des études?

L'effet de Zynlonta a été examiné dans le cadre d'une étude principale portant sur 145 patients atteints de lymphome à cellules B récidivant ou réfractaire. Dans cette étude, Zynlonta n'a été comparé à aucun autre traitement pour le lymphome à cellules B. L'étude a montré que 48,3 % (70 sur 145) des patients avaient répondu au traitement par Zynlonta; parmi eux, environ 25 % (36 sur 145) ne présentaient aucun signe de cancer (réponse complète).

Quels sont les risques associés à l'utilisation de Zynlonta?

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Zynlonta (qui peuvent toucher plus d'une personne sur 5) sont les suivants: augmentation des taux de gamma-glutamyltransférase (GGT, une enzyme du foie), neutropénie (faibles taux de neutrophiles, un type de globules blancs), fatigue, anémie (faibles taux de globules rouges), thrombopénie (faibles taux de plaquettes sanguines), nausée (envie de vomir), œdème périphérique (gonflement dû à une rétention de liquide, en particulier des chevilles et des pieds) et rash.

Les effets indésirables graves les plus couramment observés (qui peuvent toucher jusqu'à une personne sur 20) sont les suivants: neutropénie fébrile (faibles taux de globules blancs accompagnés de fièvre), douleurs abdominales, dyspnée (difficulté à respirer), épanchement pleural (liquide autour des poumons) et infection pulmonaire.

Pour une description complète des effets indésirables observés sous Zynlonta, voir la notice.

Pourquoi Zynlonta est-il autorisé dans l'UE?

Le pronostic pour les patients atteints d'un lymphome à cellules B récidivant ou réfractaire est extrêmement faible. Au moment de l'approbation de Zynlonta, les options thérapeutiques disponibles pour ces patients étaient limitées et insatisfaisantes.

Bien que davantage de données soient nécessaires pour confirmer les résultats de l'étude principale, l'Agence européenne des médicaments a estimé que Zynlonta avait un effet favorable cliniquement significatif et répondait à un besoin médical non satisfait. Dans l'ensemble, la sécurité de Zynlonta est similaire à celle d'autres médicaments contre le lymphome à cellules B du même type et semble généralement gérable.

Une «autorisation conditionnelle» a donc été délivrée pour Zynlonta. Cela signifie que l'Agence européenne des médicaments a estimé que les bénéfices de Zynlonta sont supérieurs à ses risques, mais que la société devra fournir des preuves supplémentaires après l'autorisation.

L'autorisation conditionnelle est accordée sur la base de données moins complètes que celles qui sont normalement requises. Elle est accordée pour les médicaments qui répondent à un besoin médical non satisfait en matière de traitement de maladies graves et lorsque les bénéfices de la mise à disposition anticipée de ces médicaments sont supérieurs aux risques associés à leur utilisation, dans l'attente de

preuves supplémentaires. Chaque année, l'Agence examinera toute nouvelle information disponible jusqu'à ce que les données deviennent exhaustives et, le cas échéant, procédera à la mise à jour du présent aperçu.

Quelles informations sont encore en attente au sujet de Zynlonta?

Une autorisation conditionnelle ayant été délivrée pour Zynlonta, la société qui commercialise Zynlonta fournira des données supplémentaires sur sa sécurité à long terme ainsi que sur sa sécurité et son efficacité chez les patients atteints de lymphome à cellules B lorsqu'il est utilisé en association avec un autre médicament anticancéreux.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Zynlonta?

La société qui commercialise Zynlonta veillera à ce que les professionnels de santé reçoivent des cartes de mise en garde à l'intention des patients. La carte de mise en garde du patient contient d'importantes informations de sécurité sur le risque accru de réactions de photosensibilité, les signes et symptômes de ces réactions, ainsi que des instructions sur la manière d'éviter une exposition directe et indirecte à la lumière du soleil lors de l'utilisation de Zynlonta. Il est conseillé aux patients de contacter un professionnel de santé en cas de réactions de photosensibilité.

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Zynlonta ont également été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation de Zynlonta sont surveillées en permanence. Les effets indésirables suspectés rapportés avec Zynlonta sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Zynlonta:

Des informations sur Zynlonta sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous :

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zynlonta